Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-05

Metconazole

(also available in English)

Le 21 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-5F (publication imprimée)
H113-25/2015-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le metconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba, qui contiennent du metconazole comme matière active de qualité technique, pour supprimer ou réprimer des maladies graves touchant les cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-24 intitulé *Metconazole*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employée par l'ARLA pour l'examen du metconazole et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2014-24. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-24, qui visait la conversion de l'homologation conditionnelle du fongicide technique Metconazole et du fongicide Caramba en homologation complète pour les catégories d'utilisation 13 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale) et 14 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-24, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que le metconazole?

Le metconazole est un fongicide de type triazole (groupe 3) qui inhibe la biosynthèse des stérols. La préparation commerciale, le fongicide Caramba, est un fongicide chimique sous forme de concentré émulsifiable contenant 90 g/L de metconazole; elle est destinée à être utilisée sur les céréales, le soja et les betteraves à sucre pour supprimer ou réprimer certaines maladies foliaires causées par des champignons.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du metconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du metconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

On peut être exposé au metconazole par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que pendant la manipulation ou l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique metconazole s'est révélée modérément toxique pour les rats et fortement toxique pour les souris ayant reçu une seule dose du produit par voie orale. La substance avait une faible toxicité en doses aiguës par voie cutanée chez les rats et les lapins, et une faible toxicité par inhalation chez les rats. Chez le lapin, il a causé une irritation oculaire modérée, mais aucune irritation cutanée. Le produit n'est pas un sensibilisant cutané pour les cobayes. Les mots indicateurs « DANGER — POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » ont donc été ajoutés à l'étiquette. Chez le rat, la préparation commerciale, le fongicide Caramba, s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, elle a causé une irritation oculaire modérée, mais une irritation minime de la peau. Ce n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye. Les énoncés « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX », « Cause une irritation des yeux » et « ÉVITER tout contact avec les yeux » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses quotidiennes répétées de metconazole pendant une longue période comprenaient une perte de poids, des effets sur le sang (anémie régénérative) et des changements microscopiques dans le foie, la rate et les surrénales. Rien n'indiquait que le metconazole endommage le matériel génétique. On a observé des tumeurs de la peau chez les souris mâles ayant reçu des doses par voie orale. On n'a noté aucun signe de cancer chez les rats.

Lorsqu'on a administré du metconazole à des lapines gravides par voie orale ou par voie cutanée, on a observé une augmentation des malformations craniofaciales chez les fœtus. On a constaté des malformations des articulations des membres chez les fœtus de lapins dont la mère avait été traitée avec du metconazole par voie cutanée pendant la gestation. Ces effets ont été notés à des doses non toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles au metconazole que les adultes. En raison de la gravité de ces critères d'effet, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires durant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré admissible d'exposition au metconazole chez les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale, les femmes de 13 à 49 ans ainsi que les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de metconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 56 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au metconazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population. Il n'y a aucun risque préoccupant de cancer à vie associé à l'utilisation du metconazole.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) a été estimée, pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, à environ 82 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'étude sur la stabilité à l'entreposage, les données sur les méthodes d'analyse ainsi que la justification visant à exempter le demandeur de procéder à des essais de confirmation sur le blé, l'orge, le seigle et l'avoine au Canada ayant été soumises à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète sont adéquates. Les limites maximales de résidus de 0,15 ppm pour les résidus dans ou sur le blé et les racines de betterave à sucre, de 2,5 ppm pour les résidus dans ou sur l'orge, de 1,0 ppm pour les résidus dans ou sur l'avoine, de 0,25 ppm pour les résidus dans ou sur le seigle, et de 0,05 ppm pour les résidus dans ou sur le soja sec qui ont été fixées pour le metconazole n'ont pas à être révisées à la suite de la présente évaluation. Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus de Santé Canada pour obtenir la liste des limites maximales de résidus fixées pour cette matière active.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Caramba

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Caramba est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba ainsi que les travailleurs qui se rendent dans les champs fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de metconazole. Par conséquent, l'étiquette précise que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba, ainsi que les personnes qui sont chargées de nettoyer et de réparer le matériel, doivent porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. De plus, pendant le mélange et le chargement, il faut porter des lunettes de sécurité ou un écran facial. Il n'est pas nécessaire de porter des gants pendant l'application. Les travailleurs qui manipulent plus de 300 L de fongicide Caramba par jour doivent utiliser un dispositif de mélange et de chargement fermé. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant le traitement. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques de cancer et les risques autres que les risques de cancer pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du metconazole entre dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le metconazole ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Le fongicide Caramba, qui contient du metconazole, pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme traitement foliaire sur des cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre. Même si le metconazole se décompose relativement lentement, il peut se décomposer plus rapidement en présence de microorganismes en milieux aquatique et terrestre. Le metconazole se dissout facilement dans l'eau; il peut se déplacer dans le sol et peut donc atteindre les eaux souterraines dans certaines conditions. L'étiquette de la préparation commerciale comprend des instructions visant à prévenir la rémanence, la contamination des eaux souterraines et le ruissellement vers les habitats aquatiques. Il est peu probable que le metconazole pénètre dans l'atmosphère et qu'il soit transporté jusque dans des zones éloignées du site de son application.

Le metconazole n'est pas susceptible de s'accumuler dans les tissus des organismes.

Le metconazole présente un risque négligeable pour les invertébrés terrestres, y compris les lombrics et les abeilles domestiques, ainsi que pour les invertébrés d'eau douce. Toutefois, à des concentrations suffisamment élevées, le metconazole peut poser des risques pour les organismes non ciblés (les végétaux terrestres, les petits mammifères sauvages, les amphibiens, les poissons d'eau douce, les plantes d'eau douce et les invertébrés aquatiques). Des zones tampons sans pulvérisation sont donc indiquées sur l'étiquette afin de protéger les habitats terrestres, dulcicoles, marins et estuariens adjacents aux sites traités. L'étiquette du produit comprend également des énoncés sur la toxicité pour les végétaux terrestres, les mammifères et les organismes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Caramba?

Le fongicide Caramba permet de supprimer ou de réprimer des maladies graves qui touchent les cultures de céréales, de soja et de betteraves à sucre.

Le fongicide Caramba est un nouveau produit que les agriculteurs canadiens peuvent employer en alternance avec les produits actuellement homologués. Le fongicide Caramba peut constituer un outil précieux s'il est utilisé, dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, en combinaison avec d'autres éléments comme des variétés résistantes, des pratiques de lutte culturale et des modèles prédictifs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Caramba en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec le fongicide Caramba par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Caramba ainsi que les personnes chargées de nettoyer et de réparer le matériel doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, pendant le mélange et le chargement, il faut porter des lunettes de sécurité ou un écran facial. Il n'est pas nécessaire de porter des gants pendant l'application. Les travailleurs qui manipulent plus de 300 L de fongicide Caramba par jour doivent utiliser un dispositif de mélange et de chargement fermé. En outre, les énoncés habituels visant à assurer une protection contre la dérive de pulvérisation pendant le traitement ont été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

Veuillez consulter le document ERC2011-02 intitulé *Metconazole* pour obtenir des renseignements sur les mesures de réduction des risques d'exposition environnementale au metconazole découlant de l'utilisation du fongicide Caramba. La seule modification apportée aux mesures précédemment décrites concerne la dimension des zones tampons visant à protéger les habitats aquatiques qui sont sensibles, dimension qui est passée à 50 mètres dans le cas de l'application par voie aérienne, et à 2 mètres dans le cas de l'application au sol.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2014-24) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.